付表１　一般管理における運用管理の実施項目例

A：医療機関の規模を問わない
B：大/中規模病院
C：小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①	総則	目的	A		・情報システムの安全管理に関する方針に基づき、本規程の目的を述べる	この規程は、○○病院（以下「当病院」という。）において、情報システムで使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、診療情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。
		対象	A		・対象者、対象システム、対象情報を定める	・対象者は、情報システムを扱う全ての利用者である。 ・対象システムは、電子カルテシステム、オーダエントリシステム、画像管理システム、･･･である。 ・対象情報は、全ての診療に関する情報である。
②	管理体制	システム管理者、運用責任者の任命	B		・システム管理者の任命規程 ・運用責任者の任命規程 ・運営管理委員会の設置	・当病院に情報システム管理者を置き、病院長をもってこれに充てること。 ・病院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。 ・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する運用を担当する責任者（以下「運用責任者」という。）を置くこと。 ・運用責任者は病院長が指名すること。 ・情報システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに情報システム管理委員会を置くこと。 ・情報システム管理委員会の運営については、別途定めること。 ・その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。
			C		・院長がシステム管理者と運用責任者を兼ねる場合、その旨を明記する	・当クリニックに情報システム管理者を置き、院長をもってそれに充てること。 ・院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。
		作業担当者の限定	A		・作業担当者の限定を規定する	・本規程が対象とする業務に携わる担当者は別表に定める通りとする。［別表に任務と担当者名を記載する］
		契約書・マニュアル等の文書管理	A		・別途定めてある文書管理規程に従うことを規定する	・契約書、マニュアル等の文書の管理については、別途規程を定めること。
		監査体制と監査責任者の任命	B		・監査体制（監査の周期、監査結果の評価・対応等）を規程 ・監査責任者の任命規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・情報システム管理者は、監査責任者に毎年４回、情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。 ・監査の内容については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。 ・情報システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずること。
			C		・院内で監査体制を整えることができない場合、第三者監査機関への監査依頼を規定する	・電子保存システムの監査をＸＸＸとの契約により毎年４回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。

		問合せ･苦情の受付窓口の設置	A		･患者あるいは利用者からの問合せ･苦情受付窓口の設置 ･受付後の処置を規定	･患者又は利用者からの、情報システムについての問合せ･苦情を受け付ける窓口を設けること。 ･苦情受け付け後は、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講じること。
		事故対策	A		･緊急時あるいは災害時の連絡、復旧体制並びに回復手段を規定する	･情報システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常においても参照できるような媒体に保存し保管するこ
		利用者への周知法	A		･各種規程書、指示書、取扱説明書等の作成 ･定期的な利用者への教育、訓練	･情報システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ･情報システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。
③	管理者及び利用者の責務	システム管理者や運用責任者の責務	A		･機器、ソフトウェア導入時の機能確認 ･運用環境の整備と維持 ･情報の安全性の確保と利用可能な状況の維持 ･情報の継続的利用の維持 ･不正利用の防止 ･利用者への教育、訓練 ･患者または利用者からの問合せ･苦情窓口設置	･情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認すること。 ･情報システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。 ･診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。 ･機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持すること。 ･管理者は情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。 ･情報システムを正しく利用させるため、作業手順書の整備を行い利用者の教育と訓練を行うこと。 ･患者又は利用者からの、情報システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。
		監査責任者の責務	B		･監査責任者の役割、責任、権限を規定	･情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置くこと。 ･監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。
			C		･第三者機関へ監査依頼している場合は、監査実施規定は不要 ･監査結果に対する対応を規定	･情報システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。
		利用者の責務	B		･自身の認証番号やパスワードあるいはICカード等の管理 ･利用時にシステム認証を必ず受けること ･確定操作の実施による入力情報への責任の明示 ･権限を超えたアクセスの禁止 ･目的外利用の禁止 ･プライバシー侵害への配慮 ･システム異常、不正アクセスを発見した場合の速やかな運用管理者へ通知	･利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。 ･利用者は、情報システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。 ･利用者は、情報システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ･利用者は、与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。 ･利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。 ･利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。 ･利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。 ･利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

			C		・利用者が限定される運用の場合、その旨を明記し、責任の所在を明確にする。 ・目的外利用の禁止 ・プライバシー侵害への配慮 ・システム異常時の対応を規定	・利用者は、XXX、XXX、XXXである。 ・利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。 ・利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。 ・利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。 ・利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。
④	一般管理における運用管理事項	入退者の記録・識別、入退の制限などの入退管理	B	・IDカード利用による入退者の制限、名札着用の実施 ・ＰＣの盗難防止チェインの設置 ・防犯カメラの設置 ・施錠	・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック	・個人情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
			C	技術的対策なし	・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック	・個人情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
		情報システムへのアクセス制限、記録、点検等のアクセス管理	B	・ID、パスワード等により診療録データへのアクセスにおける識別と認証を行う ・監査ログサーバを設置し、アクセスログの収集を行う。	・管理規則に則ったハードウェア・ソフトウェアの設定を行う ・アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う ・誰が、いつ、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行う	・システム管理者は、職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、必要に応じてハードウェア・ソフトウェアの設定を行う。また、その内容に沿って、アクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告をする。
			C	技術的対策なし	システム操作業務日誌を備え、システムを操作するものはシステム操作業務日誌に操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する。 システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を確認する。	システム管理者はシステム操作業務日誌を設置する。 システム操作者はシステム操作をおこなった場合、操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する。 システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を評価する。
		個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）	A	・個人情報の記録媒体は、空調等が完備された安全な部屋で保管する。 ・媒体の劣化を考慮し、定期的なバックアップを行う。	・保管、バックアップ作業を的確に行う。	・保管、バックアップの作業に当たる者は、手順に従い行い、その作業の記録を残し、責任者の承認をうること。
		個人情報を含む媒体の廃棄の規程	A	・技術的に安全（再生不可）な方式で破棄を行う	・情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従事者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。	・個人情報を記した媒体の廃棄に当たっては、安全かつ確実に行われることを、システム管理者が作業前後に確認し、結果を記録に残すこと。
		リスクに対する予防、発生時の対応	A		・情報に対する脅威を洗い出し、そのリスク分析の結果に対し予防対策を行う。 ・リスク発生時の連絡網、対応、代替手段などを規定する	・情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用規程の見直しを行う。また、事故発生に対しては、速やかに責任者に報告すること周知する。
⑤	教育と訓練	マニュアルの整備	A		・マニュアルの整備	・システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。

		定期または不定期なシステムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修	A		・定期または不定期な電子保存システムの取扱及びプライバシー保護に関する教育、研修	
		従事者に対する人的安全管理措置	A		・守秘契約、業務規程。 ・退職後の守秘規程。 ・規程遵守の監査	・本院の業務従事者は在職中のみならず、退職後においても業務中に知った個人情報に関する守秘義務を負う。
⑥	業務委託の安全管理措置	委託契約における安全管理に関する条項	A		・包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。	・業務を当院外の所属者に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶこと。契約の署名者は、その部門の長とする。また、各担当者は委託作業内容が個人情報保護の観点から適正に且つ安全に行われていることを確認すること。
		システム改造及び保守でのデータ参照	A	・保守要員用のアカウントを設定する	・保守要員用のアカウントを確認する	・システム管理者は、保守会社における保守作業に関し、その作業者、作業内容、につき報告を求め適切であることを確認する。必要と認めた場合は適時監査を行う。
					・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認を行うこと。 ・清掃など直接情報システムにアクセスしない作業の場合、定期的なチェックを行うこと	
					保守契約における個人情報保護の徹底	
				保守作業におけるログの取得と保存	・保守作業の安全性についてログによる確認。	
		再委託における安全管理	A		・委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること	
⑦	監査		B		・定期的な監査の実施 ・監査責任者の任命、役割、責任、権限を規定 ・監査結果の検討、規程見直しといった手順の規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・情報システム管理者は、監査責任者に毎年4回、情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。 ・監査の内容については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。 ・情報システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずること。
			C		・第三者機関に監査を委託している場合、その旨を記載する	・電子保存システムの監査をＸＸＸとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。
	その他		A		・運用管理規程の公開について規程 ・運用管理規程の改定の規程	・本運用管理規程はＸＸ年ＸＸ月より施行される。

付表2　電子保存における運用管理の実施項目例

A：医療機関の規模を問わない
B：大/中規模病院
C：小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①	真正性確保	作成者の識別及び認証	B	利用者識別子、パスワードによる識別と認証	・利用者識別子とパスワードの発行、管理 ・パスワードの最低文字数、有効期間等の規定 ・認証の有効回数、超過した場合の対処 ・利用者への認証操作の義務づけ ・識別子、パスワードの他人への漏洩やメモ書きの禁止 ・利用者への教育 ・緊急時認証の手順規定	・システム管理者は、電子保存システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。 ・パスワードの最低文字数、有効期間等を別途規定すること。 ・認証の有効回数、超過した場合の対処を別途規定すること。 ・利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。 ・利用者は、電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。 ・システム管理者は、電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。
				ログアウト操作、自動ログアウト機能、スクリーンセーブ後の再認証等	・利用者への終了操作義務づけ ・離席時の対処の規定と周知	・利用者は、作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと。
			A	運用状況において作成者が自明の場合は、技術的対策なし	・作成責任者を明記すること ・定期的な実施状況の監査	・電子保存システムにおいて保存されている情報の作成責任者はXXであること。
		情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録	B	技術的に入力した情報の確定操作を行う機能	・利用者への確定操作法の周知・教育 ・代行入力の場合、責任者による確定を義務づけ	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
			B	技術的に情報に作成責任者の識別情報を記録する機能	・利用者への確定操作法の周知・教育	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
			A	運用において確定の状況が自明の場合は、「確定」操作はなし	・「確定」を定義する状況を運用規程に明記する。	・本規程が対象とする情報システムの作成データの「確定」については、付表に記す。［付表として、各システムの操作における「確定」の定義を行う。”xx機器のyy釦操作の時点”、”確定操作”等］。
		更新履歴の保存	B	技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・利用者への確定操作法の周知・教育	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。

		代行操作の承認記録	A	技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・代行者を依頼する可能性のある担当者に、確定の任務を徹底すると同時に適宜履歴の監査を行う。	・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
		一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理	A	複数の入力者を識別可能な機能	・各入力者毎に操作方法の周知・教育	・一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合のは、各人がログインすること。
		機器・ソフトウェアの品質管理	A		・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・システム管理者は、機器・ソフトウェアの品質維持のため、保守点検を行う。
②	見読性確保	情報の所在管理	A	技術的に情報の所在管理を行う	・技術的管理手法に応じた運用を規定 ・監査時に情報の真正性を確認	
		見読化手段の管理	A		・見読化手段の維持、管理（例えば、モニタの管理やネットワークの管理） ・運用に関する利用者要件を明記	・電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」に示されている各項目に適合するように留意すること。 ・システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。 ・保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。
		見読目的に応じた応答時間とスループット	A	・応答時間の確保が出来る、システム構成、機器の選定。	・システム利用における見読目的の定義と、システム管理により業務上から要請される応答時間の確保をおこなう。	・システム管理者は、応答時間の劣化がないように維持に努め、必要な対策をとること。
		システム障害対策	A	・システムの冗長化 ・データのバックアップ	・システム障害時の体制を決める。	・システム管理者は障害時の対応体制が最新のものであるように管理すること。データバックアップ作業が適切に行われている事を確認する。
③	保存性確保	ソフトウェア・機器・媒体の管理	A		・記録媒体劣化以前の情報の複写を規定 ・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止策			・業務担当者の変更に当たっては、教育を行う。	・システム管理者は新規の業務担当者には、操作前に教育を行う。

		記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策			・記録媒体劣化以前の情報の複写を規定	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止策	A		・システムで使用するソフトウェアの管理を規定 ・定期的なバグフィックスやウイルス対策の実施 ・機器の設置場所、入退室管理、定期点検の規程 ・媒体の保存場所、入退出管理の規程	・運用責任者は、電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認すること。 ・運用責任者は、ネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定すること。 ・運用責任者は、定期的にソフトウェアのウィルスチェックを行い、感染の防止に努めること。 ・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。 ・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。 ・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写するこ
		情報の継続性の確保策	A		・システム変更時に継続性が確保されるような方策を検討することを規定	・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
		情報保護機能策	A	・ライトワンス型媒体への記録 ・バックアップ	・媒体管理規程 ・媒体の保存場所、その場所の環境、入退出管理	・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。 ・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。 ・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写するこ
④	相互利用性確保	システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策	A		・異なる施設間の場合、契約により責任範囲を明確にすることを規程 ・標準的な規約（例えば、HL7、DICOM、HELICS、IHE等）に従った形式での情報の入出力を義務づけ	・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
		システム更新に当たっての、データ互換性の確保策	A			
⑤	スキャナ読み取り書類の運用	スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命	A	本書8章に示す精度のスキャナの使用	・スキャナ読み取りの運用管理を規定する	・スキャナ読み取りによる・スキャナ読み取り作業に関しては、別途に作業手順を規定する。［規程中には対象文書、作業責任者、作業を行うことが許される情報作成または入手後の期間を定める］。
		スキャナ読み取り電子情報への作業責任者の電子署名及び認証業務に関する法律に適合した電子署名	A	電子署名環境の構築	・作業責任者を限定し、操作教育を行う。	
		スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時刻の付加	A	タイムスタンプ機能		